9-2-05

544,243

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告(特許協力条約第二章)

REC'D **3 0 JUN 2005**WIPO FOT

(法第12条、法施行規則第56条) [PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 FP357	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。				
国際出願番号 PCT/JP2004/001669	国際出願日 (日. 月. 年) 16.02.200	優先日 (日.月.年) 17.02.2003			
国際特許分類(I PC)Int.Cl. ⁷ A61B5/04, A61B5/05, A61B5/145, A61N1/04, A61N5/06, G01N27/30, G01N21/64, G01J5/10					
出願人 (氏名又は名称) 東洋精密工業株式会社					
1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。 2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。					
3. この報告には次の附属物件も添付さま a. ☑ 附属書類は全部で12					
「 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙(PCT規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)					
「 第 I 欄 4 . 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの 国際予備審査機関が認定した差替え用紙					
b. 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照)					
4. この国際予備審査報告は、次の内容を					
▼ 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎厂 第 I 欄 優先権厂 第 I 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成					
第IV欄 発明の単一性の欠如					
けるための文献及び説明					
「 第Ⅵ欄 ある種の引用文献 「 第Ⅶ禰 国際出願の不備					
第四欄 国際出願に対す	る意見				
国際予備審査の請求書を受理した日	元成文, 持令	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・			
12.07.2004		17.06.2005			
名称及びあて先	特許庁審査官	(Hells of 7 mbs) 2Q 9224			
	Mark	「(権限のある職員)			
日本国特許庁(I PEA/JP) 郵便番号100-8915		(権限のある収員)			

第I橌	報告の基礎				
1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。					
Γ.	この報告は、	語による翻訳	文を記	基礎とした。	.•
	それは、次の目的で提出	出された翻訳文の言語	であ	る。	
	PCT規則12.3及び		猹		
	PCT規則12.4にV		-44-		
. '	PCT規則55.2又は	155.3にいり国際予備	審査		
2. この た差替:	の報告は下記の出願書類: え用紙は、この報告におい	を基礎とした。(法 かて「出願時」とし、	第6条 この	:(PCT14条)の規定に 報告に添付していない。	と基づく命令に応答するために提出され)
Γ.	出願時の国際出願書類	Ī			
V	明細書				
	第 <u>1,8-16,18-23</u>	~-	-ジ、	出願時に提出されたもの	
	第 <u>2,2/1,4,6,7</u>	~-	-ジ*、	20. 12. 2004	付けで国際予備審査機関が受理したもの
	第 3, 3/1, 3/2, 5, 17	·· ~-	-ジ*、	31. 03. 2005	付けで国際予備審査機関が受理したもの
V	請求の範囲				
	第		項、	出願時に提出されたもの	
	第		項*、	PCT19条の規定に基	基づき補正されたもの
	第 <u>6,7,8</u>		項*、	20. 12. 2004	付けで国際予備審査機関が受理したもの
	第1,2,3,4,11		項*、	31. 03. 2005	付けで国際予備審査機関が受理したもの
V	図面				
•		ページ≠	<u> </u>	出願時に提出されたもの	M
	第	ページ/	′図*、		の 付けで国際予備審査機関が受理したもの
	第	ページ/	図*、		付けで国際予備審査機関が受理したもの
_	配列表又は関連するテ				
,		・ 充欄を参照すること。			
		•			
3. 🔽	補正により、下記の書類	頚が削除された。			
	· ·	,			
	□ 明細書□ 請求の範囲	第 第 5, 9, 10, 12, 13			ページ
•	関面	第 <u>5, 9, 10, 12, 13</u> 第			項 ページ/図
	配列表(具体的に	· · ·			ヘーシ/図
		テーブル(具体的に翫	記載す	ること)	
4. F	この報告は、補充欄にえ	示したように、この 報	きに	添付されかつ以下に示し	た補正が出願時における開示の範囲を超
	えてされたものと認めの	っれるので、その補正	がさ	れなかったものとして作	成した。 (PCT規則 70.2(c))
	F. 明細魯	笙			~
	請求の統囲	第			マーション 質
	D 図面	第		<u> </u>	ページ/図
	配列表(具体的に				
	配列表に関連する?	テーブル(具体的に託	地す	ること)	
					•
* 1 l	に該当する場合、その用網	III "aunamadad" l	. eza 74	4-16 7 W 1, 202 W	
		wr⊂ superseded ≥		これのことがある。	

		国际山殿番号 PCT/JP2004/001	166
第V棚 新規性、進歩性又は産業 それを裏付ける文献及び記	上の利用可能性についての法第 12 st 説明	条 (PCT35条(2)) に定める見解、	
1. 見解			
新規性 (N)	請求の範囲 <u>1-4,6-8,1</u> 請求の範囲	1	· 有 · 無
進歩性(IS)	請求の範囲 <u>1-4,6-8,1</u> 請求の範囲	1	有無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 <u>1-4,6-8,1</u> 請求の範囲	1	有無
2. 文献及び説明(PCT規則 7	0. 7)		
第3頁右上欄釘 し)	第10行目〜第4頁左下村	気株式会社),1989.08.1 欄第2行目,図4~8(ファミリー ノルディスク アクティーゼルスク	ーな
ブ),199: 行目,図1 &WO 89 _/	l. 08. 08, 第4頁左 107139 A1 &1	三下欄第5行目~第5頁左上欄第1	. 7
文献3:JP 2000	2 3 1 2 4 A) — 3 2 5 3 2 0 A (ラ 3,段落【0 0 1 6】~	ティーディーケイ株式会社),20 【0022】,図1、2(ファミリ	0 0
2.04.16 &WO 200	,段落【0010】、【()2/04059 A1	日本ライフライン株式会社), 20 0028】~【0030】, 図1 (J	в)
ー 5 2 8 3 1 気 ROM (コープ	号) の願書に添付した明細	日号(日本国実用新案登録出願公開 日書及び図面の内容を記録したCD 07.19,【実用新案登録請求)

・請求の範囲1, 3, 4, 6, 7, 8, 11

国際調査報告で列挙した上記文献1乃至5には、「該作用領域の導電部および絶縁部が、それぞれ前記導電層の側面および前記絶縁層の側面から構成され」る点の記載はなく、この点は当業者にとって自明でもない。

・請求の範囲2,4,6,7,8,11 国際調査報告で列挙した上記文献1乃至5には、「前記導電層および前記絶縁層が、 該線状デバイスの外径が1~200μmとなるように、薄膜法によって形成された層 である」点は記載されておらず、この点は当業者にとって自明でもない。

グルコース濃度を測定することができる。

また、従来例2のグルコースセンサは、棒状の白金イリジウム合金電極の外周に テフロン管によって形成された絶縁層と、この絶縁層の外周に銀線を巻きつけて形成された銀線電極とを備えたものである。この従来例2のグルコースセンサも、白金イリジウム合金電極の表面にタンパク質を吸着させ、そのタンパク質吸着表面に、架橋剤であるグルタルアルデヒドを用いてグルコースオキシダーゼを結合させたものであり、従来例1のグルコースセンサと同様に、生体組織や血液中のグルコース濃度を測定することができる。

しかるに、従来例1のグルコースセンサはその直径が約0.8 mmであり、従来例2のグルコースセンサでも少なくとも0.35mmの直径を有している。このため、グルコースセンサを生体に突き刺したときに破壊される細胞等が多くなるし、人体に設置したままにすると、措置された部位に違和感や痛みを感じるという問題がある

かといって、グルコースセンサの直径を細くすれば、破壊される細胞を少なくでき、違和感や痛みも少なくできるが、グルコースセンサ自体の強度が低下するので、生体に挿入できなかったり、生体内に挿入するときの抵抗でセンサが折れ曲がったりして、所望の位置に措置できない可能性がある。そして、生体内で折れ曲がった場合には、センサがショートや断線して機能を失ったり、生体の損傷が大きくなることによって人に大きな痛みを与える可能性がある。

20 また、グルコースセンサの直径が大きく、酸化チタン電極も大きいので、微少な 領域のグルコースの量の検査、例えば脳内等の局部のグルコース量の変化の測定等 には使用できないという問題がある。

発明の開示

5

10

25 本発明はかかる事情に鑑み、小型化することができ、対象物の所望の位置に挿入 することができ、対象物の損傷を防ぐことができる線状デバイスを提供することを 目的とする。

第1発明の線状デバイスは、軸方向に沿って延びた線状の部材からなる基層を有 し、該基層の側面に、該基層から外層に向かって、導電性を有する素材からなる導 電層と絶縁性を有する素材からなる絶縁層とを交互に配設して形成された複数の層 を備えた線状デバイスであって、該線状デバイスにおける軸方向の一端部に、該線 状デバイスの軸方向に沿って交互に配置された導電部と絶縁部とを備 えた処理領域が設けられており、該処理領域の導電部および絶縁部が、それぞれ前 記導電層の側面および前記絶縁層の側面から構成されていることを特徴とする。

第1発明によれば、一対の導電層間に電圧を加えれば、その一対の導電層から 形成される一対の導電部間に導電層間に電位差が生じる。このため、線状デバイス の処理領域を、人体等の対象物に挿入したり埋設したりすれば一対の導電部間の物 5 質に電流を流すことができ、電気的な刺激を与えることができる。また、両者の 間の物質に応じて一対の導電部間に流れる電流値が変化するので、その電流値か ら一対の導電部間に存在する物質の種類、量等を検出することができる。しかも 、線状デバイスは細長いものであり、対象物中に線状デバイスを挿入などしたとき に、線状デバイスが占有するスペースを少なくすることができるから、人体等に挿 10 入埋設するセンサ等に使用した場合、人等が違和感や痛みを感じることを防ぐこと ができる。さらに、導電部および絶縁部を線状デバイスの側面に形成しているから 、導電層や絶縁層の厚さに関係なく、所望の幅の導電部および絶縁部を形成するこ とができる。つまり、導電部および絶縁部の幅を、導電層や絶縁層の厚さに比べて 広くしたり狭くしたり自在に調整することができるから、使用目的に最適な処理領 15 域を形成することができる。そして、線状デバイスの中心に、その軸方向に沿って 中心軸部を基層として設ければ、線状デバイスの強度を高くすることができる。よ って、線状デバイスを措置するときに線状デバイスが変形したり破損したりするこ とを防ぐことができるから、線状デバイスを所望の位置に確実に措置することがで き、しかも、措置される生体等に損傷を与えることを防ぐことができる。とくに、 20 中心軸部を円筒状とし、その半径方向に沿って同心円状の層、つまりが軸対象な層 を形成すれば、線状デバイスの中心軸回りの回転角度が変わっても、線状デバイス と対象物との接触状態を同じにすることができる。このため、線状デバイスの中心 軸回りの回転角度に係わらず、正確な位置に電気的な刺激を加えることができる し、正確な位置の抵抗値等を測定することができ、しかも、複数回刺激や測定を 25 行う場合において測定等の再現性を高くすることができる。

第2発明の線状デバイスは、軸方向に沿って延びた線状の部材からなる基層を有し、該基層の側面に、該基層から外層に向かって、導電性を有する素材からなる導電層と絶縁性を有する素材からなる絶縁層とを交互に配設して形成された複数の層

を備えた線状デバイスであって、該線状デバイスにおける軸方向の一端面に、前記 導電層における軸方向の端面からなる導電部と前記絶縁層における軸方向の端面からなる絶縁部とが交互に形成されており、前記導電層および前記絶縁層が、該線状 デバイスの外径が $1\sim200~\mu$ mとなるように、薄膜法によって形成された層であることを特徴とする。

5

10

15

20

25

第2発明によれば、一対の導電層間に電圧を加えれば、その一対の導電層から 形成される一対の導電部間に導電層間に電位差が生じる。このため、線状デバイス を、人体等の対象物に挿入したり埋設したりすれば一対の導電部間の物質に電流を 流すことができ、電気的な刺激を与えることができる。また、両者の間の物質に 応じて一対の導電部間に流れる電流値が変化するので、その電流値から一対の導 電部間に存在する物質の種類、量等を検出することができる。しかも、線状デバ イスは細長いものであり、導電層および絶縁層が薄膜法によって形成されその外径 が $1 \sim 200~\mu$ mとなっている。よって、線状デバイスが非常に細く対象物中に線状 デバイスを挿入などしたときに線状デバイスが占有するスペースを少なくすること ができるから、部材が措置された部分の周囲の組織や物質に対して部材が与える影 響を小さくすることができるし、生体内に措置した場合であっても人が違和感や痛 みを感じることを防ぐことができる。また、線状デバイスの中心に、その軸方向に 沿って中心軸部を基層として設ければ、線状デバイスの強度を高くすることができ、 る。よって、線状デバイスを措置するときに線状デバイスが変形したり破損したり することを防ぐことができるから、線状デバイスを所望の位置に確実に措置するこ とができ、しかも、措置される生体等に損傷を与えることを防ぐことができる。と くに、中心軸部を円筒状とし、その半径方向に沿って同心円状の層、つまりが軸対 象な層を形成すれば、線状デバイスの中心軸回りの回転角度が変わっても、線状デ バイスと対象物との接触状態を同じにすることができる。このため、線状デバイス の中心軸回りの回転角度に係わらず、正確な位置に電気的な刺激を加えることが できるし、正確な位置の抵抗値等を測定することができ、しかも、複数回刺激や 測定を行う場合において測定等の再現性を高くすることができる。

第3発明の線状デバイスは、第1発明において、前記線状デバイスの一端に、その端面を覆うように、先端保護部材が設けられており、該先端保護部材

の素材が、絶縁材料であることを特徴とする。

第3発明によれば、線状デバイスの先端部が保護部材によって覆われているので、対象物に挿入する場合に先端部が破損することを防ぐことができる。とくに、先端保護部材の先端を略円錐状等、つまり、先端に向けて細くなるような形状に形成しておけば、対象物に挿入するときの抵抗を少なくできるし、対象物や線状デバイスが傷つくことを防ぐことができる。また、絶縁性の素材で形成されているから、線状デバイスの導電層に電流を流したときに、線状デバイスの先端部に電流が流れることを防ぐことができる。言い換えれば、線状デバイスの先端部を介して電圧を加えた導電層間に電流が流れることを防ぐことができる。このため、線状デバイスの先端の形状が、例えば製作誤差や製造ロットの違いによりばらついたとしても、各線状デバイスの感度や精度がばらつくことを防ぐことができる。

第4発明の線状デバイスは、第1または第2発明において、前記導電部の表面に 、白金層が形成されていることを特徴とする。

第4発明によれば、生体等の対象物には化学的に安定な白金層が接触し、対象物に導電層が直接接触することを防ぐことができる。すると、導電層によって生体等が影響を受けることを防ぐことができるから、導電層の素材に種々の材料を使用することができる。

20

5

10

15

第6発明の線状デバイスは、第1または第2発明において、前記複数の層のうち、一の層の素材が超弾性合金であることを特徴とする。

第6発明によれば、トルク伝達性が高くなるので、線状デバイスを生体等に挿入するときに、部材が変形したり折れ曲がったりして破損することを防ぐことができる。よって、線状デバイスを所望の位置に確実に措置することができ、しかも、措置される生体等に損傷を与えることを防ぐことができる。

第7発明の線状デバイスは、第1または第2発明において、前記複数の層のうち、一の層の素材が超弾性樹脂であることを特徴とする。

第7発明によれば、トルク伝達性が高くなるので、線状デバイスを生体等に挿入 10 するときに、部材が変形したり折れ曲がったりして破損することを防ぐことができ る。よって、線状デバイスを所望の位置に確実に措置することができ、しかも、措 置される生体等に損傷を与えることを防ぐことができる。

第8発明の線状デバイスは、第1または第2発明において、前記該複数の層のうち、一の層の素材が形状記憶材料であることを特徴とする。

15 第8発明によれば、一の層の素材が形状記憶材料であるから、所定の温度になると所定の形状に変形させることができる。このため、例えば線状デバイスの素材として、措置される部分と同等の温度において所定の形状となるような材料を使用すれば、部材が措置された場所において、所定の形状に変形させることができ、しかも、その形状に確実に保つことができる。よって、部材の先端を対象物の所定の位置に配置させることもできるから、対象物に対して電気的な刺激を正確な位置に与えたり、所定の位置における物質の抵抗値等を正確に測定することができる。

第11発明の線状デバイスは、第1または第2発明において、前記複数の導電部のうち、一の導電部の表面に、所定の物質と反応して反応物質を形成する検知物質が設けられていることを特徴とする。

第11発明によれば、検知物質が設けられた一の導電部と他の導電部の間に電圧を印加したときに、線状デバイスの一端が措置された部分近傍に所定の物質が存在すれば、その物質と検知物質とが反応して反応物質が生成されたり、反応物質の生成に伴って酸素等が減少したりする。すると、反応物質の生成量や生成速度、酸素等の減少量やその減少速度に応じて、一の導電部と他の導電部の間を流れる電流量や電位差が変化する。このため、一の導電部と他の導電部との間に電流量や電位差の変化を測定すれば、所定の物質の存在の有無やその量・濃度を検出することができる。

15

10

5

20

6

図面の簡単な説明

図1は、本実施形態の線状デバイス1の概略説明図であって、(A)は側面図であり、(B)は処理領域10の拡大図である。

図 2 は、 (A) は処理領域 10 が形成されていない線状デバイス 1 Aの概略側面図であり、 (B) は (A) のB - B線矢視図である。

図3は、他の実施形態の線状デバイス1Bの概略説明図であって、(A)は側面図であり、(B)は処理領域10の拡大図である。

10

5

15

20

図4は、本実施形態の線状デバイス1の中心軸部2となる棒状素材100 の外周面に 層を形成する装置の概略説明図である。

図5は、棒状素材100 をその軸まわりに回転させる他の機構の説明図であって、(A) は一本の中心軸部2を回転させる機構であり、(B) は(A) のB-B線矢視図であり、(C) は複数本の棒状素材100 を回転させる機構である。

図6は、複数本の棒状素材100 を保持する保持ユニット60を使用して、棒状素材100 の外周面に層を形成する装置の概略説明図である。

図 7 は、(A)は図 6 のVI-VI線矢視図であり、(B)は(A)のB-B線矢視図であり、(C)は棒状素材100をその軸まわりに回転させる他の機構の説明図である。

図8は、他の実施形態の線状デバイス1Cの概略説明図であって、(A)は側面図であり、(B)は(A)のB-B線断面図であり、(C)は(A)のC-C線断面図である。

15 発明を実施するための最良の形態

5

10

つぎに、本発明の実施形態を図面に基づき説明する。

図1は本実施形態の線状デバイス1の概略説明図であって、(A)は側面図であり、(B)は処理領域10の拡大図である。図2は(A)は処理領域10が形成されていない線状デバイス1Aの概略側面図であり、(B)は(A)のB-B線矢視20 図である。図1および図2に示すように、本実施形態の線状デバイス1は、軸方向(図1では左右方向)に沿って延びた線状、つまり細長い部材であって、絶縁性の素材と導電性の素材からなる複数の層が形成されたものであり、特許請求の範囲にいう線状デバイスである。

図2(B)において、符号2は、線状デバイス1の軸方向に沿って延びた棒状 25 の部材である中心軸部を示している。この中心軸部2は、その素材が導電性素材 であり、その断面が円形に形成されたものである。

この中心軸部2の外周面には、中心軸部2から外層、つまり中心軸部2の半径 方向に沿って複数の薄い層が設けられている。この複数の薄い層は、絶縁性素材 の絶縁層4A~4Dと導電性を有する素材の導電層3B~3Dとから構成されて の外周面によって形成されており、絶縁部14A \sim 14D は前記絶縁層 4 A \sim 4 Dの外面によって形成されている。つまり、処理領域 1 O は、中心軸部 2 の外周面に形成されている複数の層の外面を露出させることによって形成されているのである。

すると、導電部13A $\sim 13D$ および絶縁部14A $\sim 14D$ は線状デバイス1 の一端部の側面に形成しているから、導電層3A $\sim 3D$ の厚さや絶縁層4A $\sim 4D$ の厚さに関係なく、所望の幅、つまり所望の露出面積の導電部13A $\sim 13D$ および絶縁部14A $\sim 14D$ を形成することができる。

5

10

25

よって、導電部 $13A \sim 13D$ および絶縁部 $14A \sim 14D$ の幅を、導電層 $3A \sim 3D$ の厚さや絶縁層 $4A \sim 4D$ の厚さに比べて広くしたり狭くしたり自在に調整することができるから、線状デバイス1の使用目的に応じて、最適な処理領域10を形成することができる。

なお、この処理領域10の各導電部13A ~13D および絶縁部14A ~14D は、例えば、図2の線状デバイス1Aの一端部の導電層3A~3Dや絶縁層4A~4Dをフォトリソエッチング法などによって除去して形成したり、また、最初から導電部13A ~13D や絶縁部14A ~14D が形成される部分に、導電部13A ~13D 等を構成する導電層3A~3D等よりも外方の層、つまり表面側の層の材料が付着しないようにマスクしておく等の方法によって形成されたものであるが、処理領域10を形成する方法はとくに上記のごとき方法に限定されず、どのような方法を用いてもよい。

また、処理領域10を形成した場合には、線状デバイス1の一端、つまり対象物 20 に挿入するときに先端となる部分に、先端保護部材11を設けておけば、対象物に 挿入する場合に線状デバイス1の一端が破損し、処理領域10が破損することを防 ぐことができる。

とくに、先端保護部材11の先端を略円錐状等、つまり、先端に向けて細くなるような形状に形成しておけば、対象物に挿入する場合に、挿入するときの抵抗を少なくでき、挿入時の抵抗による対象物および線状デバイス1の損傷を少なくすることができる。

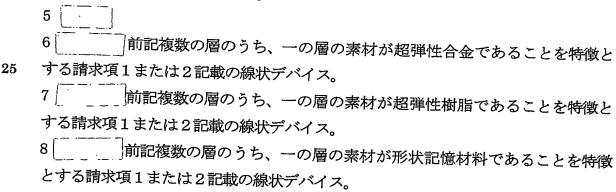
そして、先端保護部材11として、絶縁性素材によって形成されたものを使用すれば、導電層3に電流を流したときに電流密度が高くなる線状デバイス1の一端、つまり線状デバイス1の先端に電流が流れることを防ぐことができる。すると、線

請求の範囲

1 (補正後) 軸方向に沿って延びた線状の部材からなる基層を有し、該基層の側面に、該基層から外層に向かって、導電性を有する素材からなる導電層と絶縁性を有する素材からなる絶縁層とを交互に配設して形成された複数の層を備えた線状デバイスであって、該線状デバイスにおける軸方向の一端部に、該線状デバイスの軸方向に沿って交互に配置された導電部と絶縁部とを備えた処理領域が設けられており、該処理領域の導電部および絶縁部が、それぞれ前記導電層の側面および前記絶縁層の側面から構成されていることを特徴とする線状デバイス。

5

- 2 (補正後) 軸方向に沿って延びた線状の部材からなる基層を有し、該基層の側面に、該基層から外層に向かって、導電性を有する素材からなる導電層と絶縁性を有する素材からなる絶縁層とを交互に配設して形成された複数の層を備えた線状デバイスであって、該線状デバイスにおける軸方向の一端面に、前記導電層における軸方向の端面からなる導電部と前記絶縁層における軸方向の端面からなる絶縁部とが交互に形成されており、前記導電層および前記絶縁層が、該線状デバイスの外径が1~200 μmとなるように、薄膜法によって形成された層であることを特徴とする線状デバイス。
 - 3(補正後)前記線状デバイスの一端に、その端面を覆うように、先端保護部材が設けられており、該先端保護部材の素材が、絶縁材料であることを特徴とする請求項1記載の線状デバイス。
 - 4(補正後)前記導電部の表面に、白金層が形成されていることを特徴とする請求項 1または2記載の線状デバイス。



	9
	10 (.
	11(補正後)前記複数の導電部のうち、一の導電部の表面に、所定の物質と反応し
	て反応物質を形成する検知物質が設けられていることを特徴とする請求項1または
5	2記載の線状デバイス。
	12
	13